

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Odniesienie: 97422051-FA>

5 sierpnia 2025 r.

Pilna notatka bezpieczeństwa — pilne wycofanie wyrobu medycznego
Urządzenie do napełniania Encore™ 26
Zestaw dodatkowy Encore™ 26
Zestaw NephroMax™
Zestaw UroMax Ultra™

Szanowni Kierownicy ds. materiałów i/lub Dostawcy usług medycznych,

firma Boston Scientific rozpoczyna wycofywanie z obrotu niektórych partii urządzenia do napełniania Encore™ 26 oraz niektórych partii zestawów dodatkowych Encore™ 26, zestawów NephroMax™ oraz zestawów UroMax Ultra™, których elementem są uszkodzone urządzenia do napełniania Encore 26 (patrz Załącznik 1) ze względu na potencjalną obecność ciał obcych.

Urządzenie do napełniania Encore 26 jest stosowane z cewnikami rozszerzającymi balonik w celu wytworzenia i monitorowania ciśnienia w balonie oraz do jego opróżniania. Wycofanie dotyczy wyłącznie partii urządzeń do napełniania Encore 26 zawierających określony komponent, który może powodować powstawanie ciał obcych. Wewnętrzne dochodzenie wykazało, że podczas użytkowania z uszkodzonych urządzeń do napełniania Encore 26 cząstki obcego materiału mogły przedostać się do cewnika rozszerzającego balonik.

Urządzenie do napełniania Encore 26 może być stosowane w różnych zastosowaniach klinicznych, m.in. w kardiologii interwencyjnej, neurochirurgii naczyniowej, endoskopii, urologii i zabiegach na naczyniach obwodowych.

Najpoważniejsze potencjalne negatywne skutki zdrowotne związane z wykorzystaniem tych różnych aplikacji są następujące:

Układ sercowo-naczyniowy	W rzadkich przypadkach może dojść do zagrażającego życiu zdarzenia zatorowego w wyniku serii zdarzeń, w których obcy materiał dostanie się do cewnika rozszerzającego balonik, a balonik pęknie po wprowadzeniu go do organizmu pacjenta.
Układ nerwowo-naczyniowy	W rzadkich przypadkach może dojść do zagrażającego życiu zdarzenia zatorowego w wyniku serii zdarzeń, w których obcy materiał dostanie się do cewnika rozszerzającego balonik, a balonik pęknie po wprowadzeniu go do organizmu pacjenta.
Urologia	Choć prawdopodobieństwo wystąpienia rany ciętej lub perforacji wymagającej interwencji chirurgicznej jest niewielkie, może to być spowodowane problemami z opróżnianiem z powodu obecności ciała obcego w świetle cewnika rozszerzającego balonik.
Endoskopia	Niedrożność ujścia przewodu żółciowego lub trzustkowego prowadząca do niedrożności dróg żółciowych lub zapalenia trzustki, stanu zapalnego, zakażenia i konieczności dodatkowej interwencji, z małym prawdopodobieństwem, będąca wynikiem kaskady zdarzeń, w których obcy materiał przedostaje się do cewnika rozszerzającego balonik i następuje pęknięcie balonika, <u>gdy jest już on wprowadzony do organizmu pacjenta.</u>
Obwodowy układ naczyniowy	Może wystąpić zdarzenie zatorowe wymagające interwencji chirurgicznej, choć prawdopodobieństwo jego wystąpienia jest niewielkie. W takim przypadku do cewnika rozszerzającego balonik dostanie się obcy materiał i balon pęknie, <u>gdy będzie już wprowadzony do organizmu pacjenta.</u>

Firma Boston Scientific otrzymała 18 skarg dotyczących obecności obcego materiału w urządzeniu Encore, co stanowi wskaźnik 0,0009%, w tym jedną (1) skargę dotyczącą kaskady zdarzeń związanych z obecnością obcego materiału w urządzeniu Encore w połączeniu z pęknięciem balonika, co stanowi wskaźnik 0,000046%. Żadna z tych skarg nie wywołała u pacjentów żadnej szkody.

We wszystkich wymienionych powyżej zastosowaniach klinicznych najczęstszym potencjalnym niekorzystnym skutkiem dla zdrowia jest wydłużenie zabiegu, ponieważ urządzenie do napełniania Encore musi zostać wymienione na inne, jeśli w trakcie przygotowywania lub użytkowania urządzenia zostanie wykryty obcy materiał. Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że obcy materiał może mieć wpływ na możliwość napełniania lub opróżniania balonika używanego z urządzeniem do napełniania Encore 26. Wpływ na napełnianie balonika może skutkować wydłużeniem procedury wymiany urządzenia na inne urządzenie do napełniania. Problemy z opróżnianiem balonika spowodowane obecnością ciała obcych w jego świetle mogą wymagać jego pęknięcia w celu wyjęcia z organizmu pacjenta. Do szkód, które mogą powstać w wyniku usunięcia nieopróżnionego balonika lub konieczności jego pęknięcia w celu usunięcia, należą: zakażenie, stan zapalny, niedrożność, ból, rozcięcie/perforacja, krwotok, zwężenie i nieodzyskane fragmenty urządzenia. Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo wystąpienia któregośkolwiek z tych szkód. Firma Boston Scientific nie otrzymała żadnych doniesień o szkodach wyrządzonych pacjentom.

Firma Boston Scientific zaleca, aby pacjenci leczeni urządzeniem do napełniania Encore nadal stosowali standardowe metody leczenia, a wszelkie dodatkowe leczenie powinno być podejmowane na podstawie indywidualnej decyzji lekarza.

Z naszych danych wynika, że do Państwa zakładu dotarła część przedmiotowego produktu. **Poniższa tabela (Załącznik 1) zawiera pełną listę wszystkich produktów objętych tą akcją**, w tym opis produktu, numer materiału (UPN), GTIN oraz numery partii i daty ważności. Należy pamiętać, że **problem dotyczy wyłącznie urządzeń wymienionych poniżej. Żaden inny produkt firmy Boston Scientific nie jest objęty niniejszą Notatką bezpieczeństwa.**

Należy natychmiast zaprzestać dalszej dystrybucji lub użytkowania pozostałych produktów objętych tą akcją.

INSTRUKCJE:

1 – **Należy niezwłocznie odstąpić od stosowania zgłoszonych na liście produktów firmy Boston Scientific i wycofać je ze stanu magazynowego**, niezależnie od tego, w którym miejscu placówki przechowywane są te egzemplarze. Jednostki takie należy odseparować w bezpiecznym miejscu do czasu ich zwrotu do firmy Boston Scientific.

2 – **Należy wypełnić załączony Formularz Weryfikacyjny, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnego produktu do zwrotu.**

3 – **Po wypełnieniu prosimy o odesłanie Formularza weryfikacyjnego do lokalnego biura Boston Scientific do wiadomości <Customer_Service_Fax_Number> najpóźniej do 29 sierpnia 2025 r.**

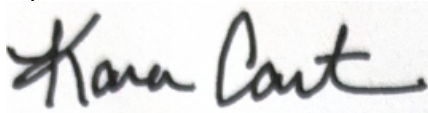
4 – **W przypadku chęci zwrotu produktów należy zapakować je w odpowiednie opakowanie wysyłkowe. Po otrzymaniu formularza weryfikacyjnego firma Boston Scientific skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia szczegółów zwrotu. Cały zestaw dodatkowy Encore 26, Aby otrzymać zwrot pieniędzy, należy zwrócić zestaw NephroMax lub UroMax Ultra.**

5 – Prosimy przekazać niniejszy komunikat całemu personelowi medycznemu Państwa instytucji, który musi posiadać tego typu wiedzę, oraz wszelkim instytucjom, do których przekazano urządzenia, których dotyczy problem (jeżeli ma to zastosowanie). Prosimy o dostarczenie firmie Boston Scientific szczegółowych informacji dotyczących urządzeń, których dotyczy problem, które zostały przekazane innym placówkom (jeżeli dotyczy).

Właściwy organ został poinformowany o niniejszej notatce o bezpieczeństwie.

Bezpieczeństwo pacjentów jest najwyższym priorytetem firmy Boston Scientific. W związku z tym dbamy o przejrzystą komunikację z lekarzami i pracownikami służby zdrowia, aby zapewnić użytkownikom aktualne i istotne informacje potrzebne do leczenia pacjentów. W razie konieczności uzyskania dodatkowej pomocy lub informacji w związku z niniejszym komunikatem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Boston Scientific.

Z poważaniem



Kara Carter
Wiceprezes ds. jakości globalnej

Załączone: Załącznik 1 Lista produktów objętych
Formularz śledzenia weryfikacji odpowiedzi

Załącznik 1 – Lista produktów, których dotyczy problem

Opis produktu	Numer materiału (UPN)	GTIN	Seria	Termin ważności
Urządzenie do napełniania Encore™ 26	H74904526011	08714729177029	34915076	24.09.2026
			35065978	15.10.2026
	H74904526052	08714729127062	34915078	24.09.2026
			34915220	24.09.2026
	M0067101140	08714729755814	34892421	20.09.2027
	M001151050	08714729183624	34966934	01.10.2026
Zestaw dodatkowy Encore™ 26	M001151062	08714729137542	34873498	18.09.2026
	M00566670	08714729755241	35045668	11.10.2027
	H74904527011	08714729180005	34783060	05.09.2026
			34849364	13.09.2026
			34873499	18.09.2026
			34942522	27.09.2026
			34976509	02.10.2026
			35017763	08.10.2026
			35065979	15.10.2026
			35067000	15.10.2026
	H74904527052	08714729127048	34873681	18.09.2026
			34915075	24.09.2026
			34942524	27.09.2026
			34986473	03.10.2026
			34986475	03.10.2026
Zestaw NephroMax™	M0062101180	08714729077589	35275630	19.07.2026
			35603649	20.07.2026
			35618255	20.07.2026
			35644223	20.07.2026
			35768091	25.07.2026
	M0062101600	08714729834540	35268077	11.03.2027
			35294478	14.03.2027
			35547681	12.03.2027
			35576896	12.03.2027
			35627459	22.03.2027
Zestaw UroMax Ultra™	M0062251200	08714729341277	35536688	01.03.2026
			35538633	06.03.2026
			35538634	02.03.2026
			35543803	06.03.2026
			35543804	07.03.2026
			35572728	07.03.2026
			35678100	08.03.2026
Zestaw UroMax Ultra™	M0062251210	08714729341284	35274797	7.01.2026
			35274799	15.06.2026
			35277223	02.07.2026
			35277224	14.06.2026

			35294475	02.07.2026
			35294476	08.06.2026
			35584203	09.07.2026
			35584215	01.06.2026
			35656798	31.05.2026
			35667482	26.06.2026
			35667483	07.06.2026
	M0062251220	08714729341291	35257438	17.08.2026
			35535450	20.08.2026
			35536202	22.08.2026
			35547680	22.08.2026
			35656799	17.08.2026
	M0062251230	08714729341307	35266389	07.09.2026
			35543805	07.09.2026
	M0062251240	08714729341314	35690647	27.09.2026
	M0062251260	08714729341338	35537838	24.09.2026
			35537839	24.09.2026
	M0062251290	08714729341369	35266391	08.05.2026
	M0062251300	08714729341376	35275806	10.08.2026
			35536992	15.11.2026
	M0062251310	08714729341383	35536991	02.01.2027
	M0062251350	08714729341390	35690648	03.12.2026
	M0062251360	08714729302421	35257611	19.12.2026
			35536990	02.01.2027
	M0062251370	08714729302438	35294477	29.01.2027
			35536689	28.01.2027

<Sold_to> - <Hospital_Name> - <City> - <Country_Name>

Prosimy o wypełnienie formularza, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnego produktu, którego dotyczy problem, i przesłanie go do lokalnego biura: <Customer_Service_Fax_Number>

**Formularz weryfikacyjny – pilne wycofanie urządzenia medycznego
Urządzenie do napełniania Encore™ 26 - Zestaw dodatkowy Encore™ 26
Zestaw NephroMax™ - Zestaw UroMax Ultra™**

97422051-FA

1. Potwierdzamy odbiór Informacji o bezpieczeństwie wydanej przez Boston Scientific w dniu 5 sierpnia 2025 r.
2. **Według dokumentacji firmy Boston Scientific poniższe produkty, których dotyczy problem, zostały dostarczone do Państwa ośrodka** (*prosimy dodatkowo sprawdzić, czy w zapasach nie występują żadne z produktów podanych na wykazie produktów objętych akcją*)

Nr materiału (UPN)	Numer serii/partii	Zamówienie klienta	Ilość wysłana	Ilość do zwrotu (Jednostki)

3. Potwierdzamy, że wszystkie miejsca, w których mogły znajdować się produkty, których dotyczy problem, zostały sprawdzone.

4. **PROSIMY ZAZNACZYĆ JEDNO Z PONIŻSZYCH OŚWIADCZEŃ***, **PODPISAĆ TEN FORMULARZ** i wysłać to do

<Customer_Service_Fax_Number>

- ☐ Nie mamy żadnych produktów, których dotyczy problem.
- ☐ Znaleźliśmy produkty, których dotyczy problem: Prosimy potwierdzić powyżej ilość do zwrotu. Jeśli zwracają Państwo produkt, który nie został wymieniony powyżej, prosimy dodać nr UPN, nr serii/partii/numer seryjny oraz ilość do zwrotu. Notatka: Aby otrzymać zwrot pieniędzy, należy zwrócić cały zestaw dodatkowy Encore 26, zestaw NephroMax lub zestaw UroMax Ultra.

ABY ZWRÓCIĆ PRODUKTY:

- Po otrzymaniu formularza weryfikacyjnego firma Boston Scientific skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia szczegółów zwrotu.
- Przygotować paczkę
- Postępować zgodnie z instrukcjami swojego lokalnego biura odnośnie odbioru paczki

IMIE I NAZWISKO:* _____ Tytuł _____

Telefon _____ E-mail _____

Klient' **PODPIS*** _____ **DATA*** _____

* Pole wymagane

dd/mm/rrrr